Vaughan Gething AC/AM
Ysgrifennydd y Cabinet dros Iechyd, Llesiant a Chwaraeon
Cabinet Secretary for Health, Well-being and Sport

Llywodraeth Cymru
Welsh Government

Ein cyf/Our ref MA/P/VG/7138/16

Cynulliad Cenedlaethol Cymru
Aelodau'r Cynulliad

10 Ionawr 2017

Annwyl gyfaill,

Rwy'n ysgrifennu atoch i roi gwybod ichi am sefydlu'r Gronfa Triniaethau Newydd. Byddwch yn nodi bod hyn yn un o'r ymrwymiadau allweddol yn ein Rhaglen Lywodraethu – Symud Cymru Ymlaen. Mae'n bleser gennyf gyhoeddi y bydd y tranche ariannu cyntaf bellach ar gael i'rbyrddau iechyd.

Byddaf yn gwneud datganiad ar y Gronfa Triniaethau Newydd y prynhawn yma. Mae'r llythyr hwn yn rhoi rhai o'r manylion ynghylch sut y bydd y gronfa'n gweithredu.

Bydd y gronfa'n gwneud gwahaniaeth i gleifion drwy ei gwneud yn bosibl i fyrddau iechyd yng Nghymru gyflwyno meddyginiaethau newydd ac effeithiol yn gynharach ac mewn modd mwy cyson, ar ôl iddynt gael eu hargymell gan y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal (NICE) neu gan gorff gwerthuso Cymru, Grŵp Strategaeth Feddyginiaethau Cymru (AWMSG). Bydd y Gronfa'n helpu i leihau'r pwysau ariannol sy'n gysylltiedig â chyflwyno meddyginiaethau newydd, gan roi'r amser i fyrddau iechyd gynllunio ar gyfer buddsoddi yn y blynyddoedd i ddod.

Mae gorfodi cyfyngiadau ariannol llym yn creu heriau anferth i'n holl wasanaethau cyhoeddus; gyda'r GIG ymhlith y mwyaf blaenllaw ohonynt. Fodd bynnag, mae'r gost o gyflwyno meddyginiaethau newydd sydd wedi eu hargymell yng Nghymru wedi bod yn cynyddu'n gyson. Rhwng 2013-14 a 2015-16, mae'r gwariant yng Nghymru ar feddyginiaethau newydd sydd wedi eu hargymell wedi cynyddu traean, o £186m i £247m y flwyddyn. Er y gellir lleihau rhan o'r gost drwy fod meddyginiaethau newydd yn disodli'r triniaethau sydd ar waith ar y pryd, mae'r cynnydd yng nghostau'r meddyginiaethau'n adlewyrchu pa mor gyflym y mae'r datblygiadau'n digwydd o dan yr agenda hon.

Mae Llywodraeth Cymru yn parhau'n ymrwymedig i sicrhau bod £80m ar gael yn ystod oes y Cynulliad hwn. Byddwn yn darparu £16m o gyllid ychwanegol bob blwyddyn tuag at gost meddyginiaethau newydd ac er mwyn rhoi cymorth uniongyrchol i fyrddau iechyd. Caiff cyllid y gronfa ei chlustnodi mewn modd sy'n sicrhau ei fod yn cael ei ddefnyddio at y dibenion a bennwyd, sef helpu'r GIG yng Nghymru i baratoi cynlluniau cynaliadwy ar gyfer cyflwyno meddyginiaethau newydd. Caiff £12m ei ryddhau i'rbyrddau iechyd ar unwaith.

Bae Caerdydd • Cardiff Bay
Caerdydd • Cardiff
CF99 1NA

Canolfan Cyswllt Cyntaf / First Point of Contact Centre:
0300 0604400
Gohebiaeth.Vaughan.Gething@llyw.cymru
Correspondence.Vaughan.Gething@gov.wales

Rydym yn croesawu derbyn gohebiaeth yn Gymraeg. Byddwn yn ateb gohebiaeth a dderbynnir yn Gymraeg yn Gymraeg ac ni fydd gohebu yn Gymraeg yn arwain at oedi.

We welcome receiving correspondence in Welsh. Any correspondence received in Welsh will be answered in Welsh and corresponding in Welsh will not lead to a delay in responding.

Mae Llywodraeth Cymru eisoes wedi darparu £200m ychwanegol ar gyfer y GIG yng Nghymru yng nghyllideb 2016-17 er mwyn ariannu effeithiau'r galw parhaus am wasanaethau iechyd a chyflogau, ynghyd â chodiadau eraill mewn costau sydd wedi eu nodi yn adroddiad diweddar y Sefydliad Iechyd – *The Path to Sustainability*.

Mae'r £80m a ddarperir ar gyfer y Gronfa Triniaethau Newydd yn ystod oes y Llywodraeth hon yn fuddsoddiad sylweddol pellach a fydd yn sicrhau bod pob meddyginiaeth newydd sydd wedi ei hargymell yn dod ar gael ynghynt, gan helpu byrddau iechyd i gynllunio ar gyfer sicrhau mynediad cynaliadwy at y meddyginiaethau hyn yn y dyfodol. Ni ddefnyddir y dull gweithredu hwn yn rhannau eraill y DU.

Ym mis Gorffennaf y llynedd, pan gyhoeddais fod y gwaith ar ddatblygu opsiynau ar gyfer gwneud y defnydd gorau o'r gronfa wedi dechrau, pwysleisiais unwaith yn rhagor ein hymrwymiad diysgog i ddefnyddio dull gweithredu sy'n seiliedig ar dystiolaeth ar gyfer cyflwyno meddyginiaethau newydd. Bydd hyn yn seiliedig ar y cyngor arbenigol ac awdurdodol a roddir gan NICE ac AWMSG. Bydd y Gronfa Triniaethau Newydd yn sicrhau mynediad cyflymach at feddyginiaethau newydd sydd wedi eu hargymell, mewn dwy ffordd:

i. Bydd yn ofynnol i fyrddau iechyd sicrhau bod meddyginiaethau newydd sydd wedi eu hargymell ar gael cyn gynted ag y mae hynny'n ymarferol resymol, ac yn sicr cyn pen dau fis wedi'r argymhelliad;

ii. Bydd disgwyl i fyrddau iechyd gyflwyno meddyginiaethau newydd sydd wedi eu hargymell gan NICE cyn pen dau fis i gyhoeddi'r Penderfyniad Gwerthuso Terfynol gyntaf, yn hytrach nag aros am y Canllawiau ar gyfer Gwerthuso Technoleg terfynol sy'n cael eu cyhoeddi ar ôl y cyfnod apelio – gan ddarparu mynediad at feddyginiaethau hyd at wyth wythnos ynghynt.

Bydd yr amserlenni byrrach newydd yn berthnasol i'r holl feddyginiaethau sydd wedi eu hargymell gan NICE ac AWMSG[1]. Mae hyn yn cynnwys meddyginiaethau canser newydd y mae NICE yn rhoi argymhelliad dros dro iddynt a meddyginiaethau ar gyfer trin clefydau prin; a elwir yn aml yn feddyginiaethau amddifad a thra amddifad.

Mae'r amserlen tri mis presennol ar gyfer cyflwyno meddyginiaethau newydd yn cael ei chadw fel dyddiad fan bellaf i'w ddefnyddio o dan amgylchiadau sy'n wirioneddol eithriadol lle y bydd angen mwy na dau fis ar gyfer y gwaith o gynllunio gwasanaeth i gyflwyno'r feddyginiaeth. Bydd unrhyw amgylchiadau eithriadol yn cael eu monitro'n ofalus.

Byddaf yn cyhoeddi Cyfarwyddiadau newydd ar gyfer byrddau Iechyd maes o law er mwyn clustnodi cyllid y gronfa a chyflwyno'r amserlenni newydd. Mae systemau monitro'n cael eu rhoi ar waith i fesur hyn, a sicrhau bod byrddau iechyd yn atebol.

Ers mis Ebrill eleni, mae NICE ac AWMSG wedi argymell dros chwe deg o feddyginiaethau newydd. Mae'r meddyginiaethau hyn ar gyfer trin amrywiaeth eang o glefydau, gan gynnwys arthritis gwynegol, gwahanol fathau o ganser, epilepsi, clefyd y galon a'r Feirws Imiwnoddiffygiant Dynol (HIV).

Bydd i rai meddyginiaethau newydd ddefnydd a phwysigrwydd penodol gan eu bod yn gam sylweddol ac ymarferol ymlaen o ran darparu triniaeth. Gallent fod yn driniaeth newydd lle bu'r opsiynau ar gyfer cynnig triniaeth yn rhai cyfyngedig ar y gorau, neu yn yr achosion gwaethaf lle na fu dim opsiynau ar gyfer cynnig triniaeth, dim ond lleddfu symptomau.

---

[1] Nid oes gan AWMSG broses apelio ar gyfer y meddyginiaethau sy'n cael eu hargymell ganddynt. Mae eu penderfyniadau'n cael eu dilysu gan Lywodraeth Cymru a'u cyhoeddi ar unwaith er mwyn i GIG Cymru fynd ati i'w cyflwyno.

Er mwyn egluro pa mor eang ei gwmpas yw'r broses werthuso meddyginiaethau, nodir isod rai o'r meddyginiaethau sydd wedi eu hargymell yn ddiweddar:

- Yn y grŵp o feddyginiaethau sydd wedi eu hargymell gan NICE ac AWMSG ym mis Tachwedd, cafodd pump eu nodi yn ystod y broses werthuso fel rhai a oedd yn cynnig budd sylweddol i gleifion sydd â chanser yr aren, psoriasis difrifol, haint cronig ar yr ysgyfaint mewn ffeibrosis systig, a hepatitis C.

- Ar 7 Rhagfyr, argymhellodd AWMSG bedair meddyginiaeth newydd gan gynnwys ivacaftor (Kalydeco®) ar gyfer trin ffeibrosis systig mewn plant ifanc dan chwech oed, ac Isavuconazole (Cresemba®) ar gyfer trin clefydau prin yr ysgyfaint, sy'n berygl i fywyd.

- Yn ystod mis Rhagfyr, argymhellodd NICE saith meddyginiaeth newydd gan gynnwys dwy ar gyfer trin canser y fron ac un ar gyfer trin canser yr ysgyfaint. Disgwylir i ragor o feddyginiaethau arloesol newydd gael eu hargymell yn derfynol gan NICE ym mis Ionawr, gan gynnwys meddyginiaeth newydd ar gyfer asthma difrifol.

Mae pob un o'r clefydau dan sylw yn peryglu bywyd a/neu'n gwanychu'r dioddefwr, ac mae'r meddyginiaethau newydd hyn yn ymateb i angen clinigol nad yw wedi ei ddiwallu, neu maent yn gam sylweddol ymlaen o ran y driniaeth y gellir ei chynnig. Bydd y £12m rwy'n ei ryddhau nawr i fyrddau iechyd yn helpu i sicrhau y bydd pob meddyginiaeth bwysig newydd a gaiff ei hargymell yn cael ei darparu'n gyflym ac yn gyson, gan gynnwys y triniaethau hyn a all achub bywydau.

Bydd y tranche terfynol o £4m ar gyfer y flwyddyn ariannol hon yn cael ei ryddhau i'rbyrddau iechyd yn nes ymlaen y mis hwn, er mwyn i'r meddyginiaethau hyn gael eu cyflwyno'n gyflym, fel y gall y byrddau iechyd gynllunio'n fwy effeithiol ar gyfer cyflwyno meddyginiaethau newydd sy'n llwyddo i ddod drwy'r broses werthuso rhwng nawr a mis Mawrth 2017.

Rydym yn cydnabod bod pob unigolyn sy'n dioddef o gyflwr sy'n effeithio ar ei fywyd yn awyddus i gael ei sicrhau bod gan Lywodraeth Cymru ddiddordeb gwirioneddol yn ei sefyllfa sy'n golygu ein bod yn gwneud yn siŵr bod yr holl feddyginiaethau newydd sy'n cael eu hargymell yn cael eu cyflwyno mor gyflym â phosibl. Nid oes dim yn newydd yn hyn o beth – rydym wedi bod yn ymrwymedig erioed i sicrhau bod gennym system iechyd sy'n trin pob clefyd mewn modd teg. Bydd y system fonitro yn asesu pa mor gyflym a chyson y mae'r holl feddyginiaethau'n dod ar gael ledled Cymru, a byddwn yn monitro i ba raddau y defnyddir y meddyginiaethau hynny sy'n gam go iawn ymlaen mewn triniaeth, fel y nodir uchod.

Yn ystod 2017, byddwn yn gwella ein ffordd o lunio'r rhagolwg o ran gwerthuso meddyginiaethau er mwyyn creu sefyllfa lle mae'r gronfa'n rhyddhau cyllid ymlaen llaw ar ddiwedd cyfnodau rheolaidd drwy gydol pob blwyddyn, gan hwyluso'r broses o gynllunio'n gynnar ar gyfer cyflwyno meddyginiaethau newydd.

Er mwyn hwyluso ymhellach fynediad at feddyginiaethau yng Nghymru, byddaf yn parhau i annog y diwydiant fferyllol i weithio gyda GIG Cymru er mwyn cefnogi ein hagenda ar gyfer sicrhau bod meddyginiaethau newydd sydd wedi eu hargymell yn dod ar gael yn gyflym. Mae gan y diwylliant rôl allweddol benodol i'w chwarae yn y gwaith o ddatblygu dulliau o gynllunio ymlaen llaw, o ran paratoi rhagolygon ariannol mwy tymor hir. Bydd y rôl hon hefyd yn cynnwys helpu byrddau iechyd i nodi mor gynnar â phosibl y sefyllfaoedd lle bydd angen ad-drefnu seilwaith, megis cyflwyno dulliau diagnosteg neu brofion genetig newydd ar gyfer cyflwyno meddyginiaeth newydd. Rwyf hefyd yn disgwyl i wneuthurwyr barhau i gyfrannu at Gynllun Mynediad Cleifion Cymru. Cafodd y cynllun hwn ei gyflwyno yn 2012 er mwyn annog y diwydiant fferyllol i gynnig prisiau am feddyginiaethau newydd sy'n

adlewyrchu eu manteision clinigol. Mae hyn wedi arwain at argymhellion gwerthuso positif ar gyfer dau ddeg naw o feddyginiaethau na ellid fel arall fod wedi cyfiawnhau eu cyflwyno.

Mae'n galonogol bod nifer o wneuthurwyr eisoes yn dangos eu parodrwydd i weithio gyda GIG Cymru i hwyluso dulliau gweithredu arloesol o gynllunio a darparu gofal iechyd yng Nghymru. Os yw ein system gofal iechyd am sicrhau dulliau gweithredu cynaliadwy ac ymatebol, sydd hefyd yn gyflym ac yn gyfrifol, ar gyfer cyflwyno meddyginiaethau newydd, bydd angen i'r diwydiant, GIG Cymru, a Llywodraeth Cymru wneud ymdrech barhaus i weithio ar y cyd. Cafodd y neges hon groeso pan gefais y cyfle i annerch cynhadledd flynyddol Cymdeithas Brydeinig y Diwydiant Fferyllol, a byddaf yn parhau i hyrwyddo gweithio ar y cyd fel rhan o'n hagenda i ddarparu'r gofal iechyd mwyaf effeithiol ar gyfer dinasyddion Cymru.

Mae'r Gronfa Triniaethau Newydd yn gam arall ymlaen o ran darparu meddyginiaethau newydd sydd wedi eu hargymell ar gyfer pobl Cymru. Rydym yn cyflawni ymrwymiad allweddol o'n Rhaglen Lywodraethu. Drwy wneud hyn, bydd gan bobl Cymru fynediad cyflymach a mwy cyson at feddyginiaethau effeithiol newydd. Mae hwn yn gam pwysig ymlaen i GIG Cymru a'r bobl yr ydym yn eu gwasanaethu.

Byddaf yn darparu adroddiad ar hynt y gwaith o weithredu'r gronfa newydd cyn toriad yr haf.

Yn gywir

Vaughan Gething AC/AM
Ysgrifennydd y Cabinet dros Iechyd, Llesiant a Chwaraeon
Cabinet Secretary for Health, Well-being and Sport